SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 177

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 1° agosto 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Vibo Valentia

Ministero dell'interno

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 luglio 2015.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 17 luglio 2015 dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, n. 97587, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del D.P.R. n. 398/2003;

Vista la nota n. 57031 del 15 luglio 2015 del Dipartimento del Tesoro Direzione II con la quale si comunica alla Banca d'Italia e alla MTS S.p.A. che in data 17 luglio 2015 sarà effettuata un'operazione di concambio di titoli di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 4 agosto 2003, n. 73150 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la nota n. 57727 del 17 luglio 2015 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 17 luglio 2015 è stata effettuata la citata operazione di concambio con regolamento il 21 luglio 2015 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 23 dicembre 2014, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 3,50% 1.03.2014/2030 cod. IT0005024234 per l'importo nominale di euro 1.574.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 112,231 sono stato riacquisiti i seguenti titoli:

BTP 3,75% 01.08.2016 cod. IT0004019581 per nominali euro 345.872.000,00 al prezzo di euro 103,810;
BTP 4,75% 01.06.2017 cod. IT0004820426 per nominali euro 222.369.000,00 al prezzo di euro 108,530;
CCTeu 15.10.2017 cod. IT0004652175 per nominali euro 318.603.000,00 al prezzo di euro 101,470;
BTP 3,50% 01.11.2017 cod. IT0004867070 per nominali euro 377.249.000,00 al prezzo di euro 107,385;
CCTeu 15.04.2018 cod. IT0004716319 per nominali euro 429.278.000,00 al prezzo di euro 101,970.

Art. 2.

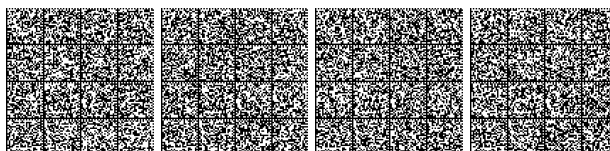
La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 17 luglio 2015 (regolamento 21 luglio 2015), è la seguente:

titolo emesso		Importo nominale in circolazione
- BTP 3,50% 01.03.2014/01.03.2030	(IT0005024234)	19.099.500.000,00
titoli riacquistati		
- BTP 3,75% 01.02.2006/01.08.2016	(IT0004019581)	25.929.538.000,00
- BTP 4,75% 01.06.2012/01.06.2017	(IT0004820426)	15.587.055.000,00
- CCTeu 15.10.2010/15.10.2017	(IT0004652175)	14.108.632.000,00
- BTP 3,50% 01.11.2012/01.11.2017	(IT0004867070)	16.963.954.000,00
- CCTeu 15.04.2011/15.04.2018	(IT0004716319)	14.097.131.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05949

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 luglio 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Studio analisi alimentari - Dr. Valentino Palpacelli, in Montone è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 124 - del 30 maggio 2015 con il quale il laboratorio Studio analisi alimentari - Dr. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (PG), Via XXV Aprile n. 2 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 3 luglio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

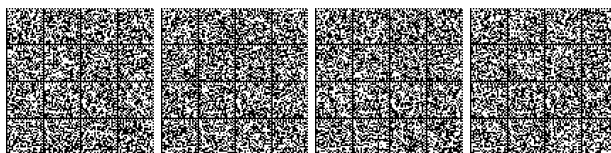
Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Studio analisi alimentari - Dr. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (PG), Via XXV Aprile n. 2, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA - AS313-01 R 2009
Densità	OIV MA - AS2-01A R 2012
Estratto secco totale	OIV MA - AS2-03B R 2012
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA - AS312-01A R 2009

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05862

DECRETO 13 luglio 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il Laboratorio Polo di Polo Maurizio, in Oderzo, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 131 del 9 giugno 2015 con il quale il Laboratorio Polo di Polo Maurizio, ubicato in Oderzo (TV), via Verdi n. 32 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 9 luglio 2015, con la quale comunica che dal 1° luglio 2015 ha variato la denominazione in: Laboratorio Polo S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Litio e Esame organolettico sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

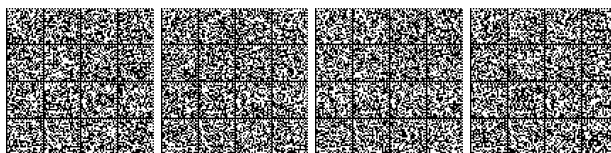
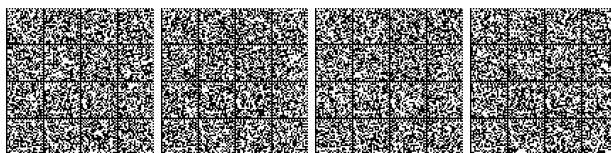
Ritenuta la necessità di variare la denominazione al Laboratorio Polo di Polo Maurizio;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del Laboratorio Polo di Polo Maurizio è modificata in: Laboratorio Polo S.r.l.

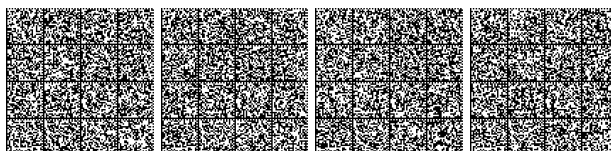
Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il Laboratorio Polo S.r.l. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Metanolo	OIV-MA-BS-14 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Saccarosio	OIV-MA-AS311-04 R 2009 + OIV-MA-AS311-03 R 2003
Tenore zuccherino (grado rifrattometrico Brix)	OIV-MA-AS2-02 R 2012
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-05 R2009
Esame Organolettico	D.M. 12/03/86 GU SO n° 161 14/07/1986 Met. I + OIV-CONCOURS 332°-2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04A R2012
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti) (presenza assenza)	OIV-MA-AS315-03 R2009 Par.2
Istamina; Tirammina; Cadaverina; Putrescina; Isoamilammina (0,4÷15 mg/l 0,4÷20 mg/l 0,4÷20 mg/l 0,4÷40 mg/l 0,4÷20 mg/l)	OIV-MA-AS315-18 R2009
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Cadmio	OIV-MA-AS322-10 R2009
Calcio	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Estratto ridotto, estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto ridotto, estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto ridotto, estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Litio	D.M. 12/03/1986 GU SO n.161 14/07/1986 met. XXX
Magnesio	OIV-MA-AS322-07 R2009
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2009

Ocratossina A (0,1÷3,0 µg/l)	OIV-MA-AS315-10 R2011
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Potassio	OIV-MA-AS322-02B R2009
Potassio	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Saccarosio, fruttosio, glucosio e glicerolo	OIV-MA-AS311-03 R2003
Sodio	OIV-MA-AS322-03A R2009
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riduttrici	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 4B
Titolo alcolometrico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 4B + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 4B + OIV-MA-AS311-03 R2003
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 4.B
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009 Par. 5.2
Indice di folin - Ciocalteu	OIV-MA-AS2-10 R2009
Massa volumica e densità	OIV-MA-AS2-01A Par.5 R2012
Anidride carbonica	OIV-MA-AS314-01 R2006

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05891

DECRETO 13 luglio 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Fondazione Edmund Mach – Istituto agrario di San Michele all'Adige, in San Michele all'Adige è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 128 del 5 giugno 2015 con il quale il laboratorio Fondazione Edmund Mach - Istituto agrario di San Michele all'Adige, ubicato in San Michele all'Adige (TN), Via E. Mach n. 1 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 7 luglio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Fondazione Edmund Mach - Istituto agrario di San Michele all'Adige, ubicato in San Michele all'Adige (TN), via E. Mach n. 1, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Rapporto isotopico 13C/12C dell'acido acetico estratto ($\delta^{13}C$) Isotopic ratio 13C/12C in extract acetic acid ($\delta^{13}C$) (da -40‰ a -9‰ vs V-PDB) - (from -40‰ to -9‰ vs V-PDB)	RISOLUZIONE OIV-OENO 510-2013
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua (∂18O) Isotopic ratio 18O/16O in water (ð18O) (da -15‰ a +15‰ vs V-SMOW) - (from -15‰ to +15‰ vs V-SMOW)	RISOLUZIONE OIV-OENO 511-2013
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo, rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo, R dell'etanolo - Isotopic ratio (D/H)I in ethanol, Isotopic ratio (D/H)II in ethanol, R in ethanol (da 85 a 140 ppm per (DHI) - (from 85 to 140 ppm for (DHI)	OIV-MA-BS-23 R2009
Rapporto isotopico 13C/12C dell' etanolo (∂13C) - Isotopic ratio 13C/12C in ethanol ($\delta^{13}C$) (da -40‰ a -9‰ vs V-PDB) - (from -40‰ to -9‰ vs V-PDB)	OIV-MA-BS-22 R2009
Anidride solforosa libera, Anidride solforosa combinata, Anidride solforosa totale - Free sulfur dioxide, Combined sulfur dioxide, Total sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Fitofarmaci - Pesticides: Abamectin (B1a), Acephate, Acetamiprid, Acibenzolar-S-methyl, Allethrin, Ametocradin, Amisulbron, Atrazine, Azinphos-methyl, Azoxystrobin, Benalaxyl, Benthiavalicarb Isopropyl, Benzoximate, Bifenthrin, Bitertanol, Boscalid, Bromopropilate, Bromuconazole (sum), Bupirimate, Buprofezin, Captan, Carbaryl, Carbendazim, Carfentrazone Ethyl, Chlorantranilprole, Chlorfenvinphos, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Chlozolinate, Clofentezine, Clothianidin, Cyanazine, Cyantraniliprole, Cyazofamid, Cyflufenamid, Cymoxanil, Cyproconazole, Cyprodinil, Diazinon, Dichlorvos, Dicrotophos, Diethofencarb, Difenoconazole, Dimethoate, Dimethomorph, Ditalimfos, Dodine, Emamectin Benzoate B1a, Epoxiconazole, Ethion, Ethirimol, Ethoprophos, Etofenprox, Etoxazole, Etrimfos, Fenamidone, Fenamiphos, Fenarimol, Fenazaquin, Fenbuconazole, Fenbutatin-oxide, Fenhexamid, Fenoxycarb, Fenpropathrin, Fenpropidin, Fenpyrazamide, Fenpyroximat, Fenthion, Flonicamid, Fluazifop-P-Butyl, Fluazinam, Fludioxonil, Fluopicolide, Fluopyram, Fluquinconazole, Fluroxypyr, Flusilazole, Flutriafol, Fluvalinate Tau, Folpet, Fonofos, Heptenophos,	OIV-MA-AS323-08 R2012

Hexaconazole, Hexythiazox, Imazalil, Imidacloprid, Indoxacarb, Iprodione,Iprovalicarb, Kresoxim methyl, Malaoxon, Mandipropamid, Mecarbam, Mepanipyrim, Metalaxyl, Metamitron, Metazachlor, Methamidophos, Methiocarb, Methomyl, Methoxyfenozide, Metolachlor, Metrafenone, Metribuzin, Mevinphos, Monocrotophos, Myclobutanil, Nuarimol, Omethoate (expressed as dimethoate), Oxadixyl, Paclobutrazol, Paraoxon, Parathion-ethyl, Parathion-methyl, Penconazole, Pencycuron, Pendimethalin, Permethrin (sum of isomers), Piperonyl Butoxide, Pirimicarb, Pirimiphos-methyl, Prochloraz, Procymidone, Profenofos, Prometryn, Propargite, Propiconazole, Propoxur, Propyzamide, Proquinazid, Pyraclostrobin, Pyrazophos, Pyrethrins, Pyridaben, Pyridaphenthion, Pyrifenox, Pyrimethanil, Pyriproxyfen, Quinalphos, Quinoxyfen, Quizalofop-Ethyl, Simazine, Spinetoram, Spinosad (sum of Spinosyn A and Spinosyn D), Spirotetramat, Spiroxamine, Sulfotep, Tebuconazole, Tebufenozide, Tebufenpyrad, Terbuthylazine, Tetrachlorvinphos, Tetramethrin, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thiodicarb, Thiophanate-methyl, Tolcofos methyl, Triadimefon, Triazophos, Trichlorfon, Trifloxystrobin, Triflumizole,Triflumuron, Vinclozolin, Zoxamide.	
Metanolo - Methanol	OIV-MA-AS312-03A R2015
Piombo - Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Potassio, Calcio, Magnesio, Sodio, Ferro, Rame, Zinco, Manganese, Stronzio, Alluminio, Bario - Potassium, Calcium, Magnesium, Sodium, Iron, Copper, Zinc, Manganese, Strontium, Aluminium, Barium	OIV-MA-AS322-13 R2013
Acidità totale - Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile - Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (1-35 mg/l) - Sorbic acid (1-35 mg/l)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Ceneri – Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Conta di lieviti totali, batteri lattici, batteri acetici (da 0 ufc/g(mL) a 1,0E+10 ufc/g(mL)) - Count of total yeast, lactic bacteria, acetic bacetria (from 0 cfu/g(mL) to 1,0E+10 cfu/g(mL))	OIV-MA-AS4-01 R2010 (ecluso par. 5.4 e 5.5)
Estratto ridotto (da calcolo), Estratto non riduttore (da calcolo) - Reduced extract (calculated), Sugar-free extract (calculated)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto ridotto (da calcolo), Estratto non riduttore (da	OIV-MA-AS2-03B R2012 +

calcolo) - Reduced extract (calculated), Sugar-free extract (calculated)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale - Total dry extract	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio - Glucose and fructose	OIV-MA-AS311-02 R2009
Glucosio e fruttosio dopo inversione - Glucose and fructose after inversion	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20° C - Density and specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A p.to 5 R2012
Rapporto isotopico 180/160 dell'acqua (ð18O) - Isotopic ratio 18O/16O in water (ð18O) ((da -15‰ a +15‰ vs V-SMOW) - (from -15‰ to +15‰ vs V-SMOW))	OIV-MA-AS2-12 R2009
Titolo alcolometrico volumico, titolo alcolometrico volumico effettivo - Alcoholic strenght by volume	OIV-MA-AS312-01A p.to 4B R2009
Total alcoholic strength by volume (calculated)	OIV-MA-AS312-01A p.to 4B R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
pH - pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rapporto isotopico 13C/12C della anidride carbonica (ð13C) - Isotopic ratio 13C/12C in carbon dioxide (ð^{13}C) ((da -70‰ a -7‰ vs V-PDB) - (from -70‰ to -7‰ vs V-PDB)	OIV-MA-AS314-03 R2015
VINO: Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo, rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo, R dell'etanolo - MOSTO: Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri, rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri, R dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri - WINE: Isotopic ratio (D/H)I in ethanol, Isotopic ratio (D/H)II in ethanol, R in ethanol - MUST: Isotopic ratio (D/H)I in ethanol from residual sugar fermentation, Isotopic ratio (D/H)II in ethanol from residual sugar fermentation, R in ethanol form residual sugar fermentation (da 85 a 140 ppm per (DHI) - (from 85 to 140 ppm for (DHI)	OIV-MA-AS311-05 R2011
VINO: Rapporto isotopico 13C/12C dell' etanolo (ð^{13}C) - MOSTO: Rapporto isotopico 13C/12C dell' etanolo da fermentazione degli zuccheri (ð^{13}C) - WINE: Isotopic ratio 13C/12C in ethanol (ð^{13}C) - MUST: Isotopic ratio 13C/12C in ethanol from residual sugar fermentation (ð^{13}C) ((da -40‰ a -9‰ vs V-PDB) - (from -40‰ to -9‰ vs V-PDB))	OIV-MA-AS312-06 R2001

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno sucessivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05892

DECRETO 13 luglio 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio PromoFirenze – Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze – Laboratorio chimico merceologico, in Firenze è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 126 del 3 giugno 2015 con il quale il laboratorio PromoFirenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, Via Orcagna n. 70 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 7 luglio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Saggio di stabilità è stato inserito il metodo previsto dal D.M. 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Esame microscopico (corpi estranei, impurità biologiche) è stato inserito il metodo previsto dal D.M. 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio PromoFirenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, Via Orcagna n. 70, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009

Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04A R2012
Estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame (> 0,05 mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met. III par. 3.3
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV-MA-AS312-01A R2009
Zuccheri (glucosio e fruttosio)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Esame microscopico (corpi estranei, impurità biologiche)	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met. II
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05893

DECRETO 13 luglio 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio CSI S.p.a., in Pastrengo è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 134 del 12 giugno 2015 con il quale il laboratorio CSI S.p.a., ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 7 luglio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio CSI S.p.a., ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità Volatile Metodo Ufficiale OIV	OIV-MA-AS313-02: R2009, metodo type 1
Acidità totale (> 4 g/l)	OIV-MA-AS313-01: R2009
Anidride Solforosa totale (1-250 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A: R2012
Densità relativa a 20° e titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV-MA-AS312-01A: R2009
Estratto non riduttore + estratto secco netto	OIV-MA-AS311-02: R2009 + OIV-MA-AS2-03B:R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B: R2012
Titolo alcolometrico volumico totale	OIV-MA-AS312-01A: R2009 + OIV-MA-AS311-02: R2009
Zuccheri riduttori (Glucosio e Fruttosio) (0,05-250 g/l)	OIV-MA-AS311-02: R2009

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05894

DECRETO 13 luglio 2015.

Modifica al decreto 6 luglio 2014 con il quale al laboratorio PromoFirenze – Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze – Laboratorio chimico merceologico, in Firenze è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'articolo 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'articolo 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'articolo 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'articolo 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i Regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 6 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 119 del 24 luglio 2014 con il quale al laboratorio laboratorio PromoFirenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 7 luglio 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 6 luglio 2014;

Decreta:

Articolo unico

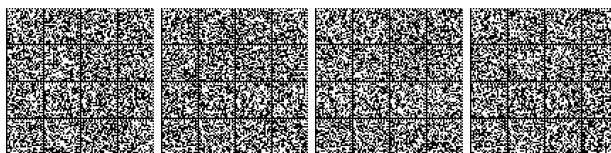
Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 6 luglio 2014 per le quali il laboratorio laboratorio PromoFirenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Biofenoli	COI/T.20/Doc n 29/2009
Biofenoli	NGD C 89-2010
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CE 796/2002 allegato XB met. A + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Polifenoli colorimetrici (58-1000 mg/kg)	MIP 18 2012 Rev. 7
Residui di pesticidi: Ometoato, Imidacloprid,Dimetoato, Carbaryl, Phosmet, Malathion, Rotenone, Phenoxycarb, Buprofezin, Tetrametrina, Chlorpyrifos (LR=0,01 mg/kg)	UNI EN 15662:2009
Tocoferoli	ISO 9936:2006/Corr 1:2008

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05895

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Deltyba», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 976/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 6 agosto 2014 (protocollo n. 0084372) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Deltyba»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 luglio 2015;

Determina:

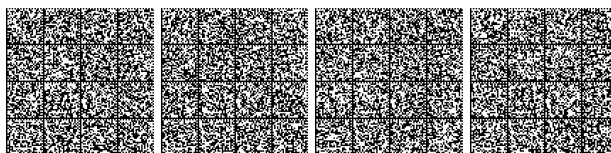
Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DELTYBA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

DELTYBA

Codice ATC - Principio attivo: J04AK06 - Delamanid.

Titolare: Otsuka Novel Products Gmbh.

GUUE 29 maggio 2015.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Deltyba» è indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenuti in considerazione.

Modo di somministrazione.

Per uso orale. Delamanid deve essere assunto con cibo.

Il trattamento con delamanid deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nella gestione di *Mycobacterium tuberculosis* multi-resistente ai farmaci. Delamanid deve essere sempre somministrato nel contesto di un opportuno regime di associazione per il trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con un opportuno regime di associazione deve proseguire dopo il termine del periodo di trattamento di 24 settimane con delamanid ai sensi delle linee guida dell'OMS. Si raccomanda di somministrare delamanid mediante la diretta osservazione del trattamento (DOT).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/875/004 - A.I.C.: 043367046/E - in base 32: 19CGN6 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 48 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) - Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP) - Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza 16 o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio - Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale informativo con gli Stati membri, prima del lancio del prodotto. Prima del lancio in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'Autorità competente nazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, dispensazione, manipolazione o somministrazione di «Deltyba» siano in possesso del materiale informativo.

1. Il materiale informativo per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

resistenza al farmaco;

rischio di prolungamento dell'intervallo QT;

uso del farmaco durante la gravidanza;

uso del farmaco durante l'allattamento.

2. Il materiale informativo per i pazienti, fornito dagli operatori sanitari per ribadire e integrare le informazioni contenute nel foglio illustrativo per il paziente, dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

uso del farmaco durante la gravidanza;

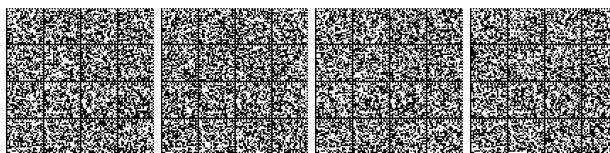
uso del farmaco durante l'allattamento.

E. *Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.*

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Completare una sperimentazione di conferma che esamini delamanid aggiunto al regime di base ottimale nell'indicazione approvata: studio di Fase 3 di confronto tra delamanid 100 mg BID per 2 mesi + 200 mg QD per 4 mesi più regime di base ottimale per 18-24 mesi rispetto al regime di base ottimale per 18-24 mesi con placebo per i primi 6 mesi	Presentazione del rapporto finale: entro il secondo trimestre del 2017
Risolvere i dubbi relativi all'esposizione e all'attività antimicobatterica conducendo un ulteriore studio che esplori la relazione tra dosi diverse rispetto a 2 mesi di un breve ciclo di chemioterapia e gli esiti a lungo termine: condurre uno studio controllato dell'efficacia, della sicurezza e della farmacocinetica di delamanid 100 mg due volte al giorno per 2 mesi seguito da delamanid 200 mg a una singola dose giornaliera per 4 mesi o delamanid 400 mg a una singola dose giornaliera per 6 mesi in pazienti adulti con tubercolosi multi-farmaco resistente, in base a un protocollo concordato con il CHMP	Presentazione del rapporto finale: entro il quarto trimestre del 2018

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

15A05779

DETERMINA 17 luglio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Toujeo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 980/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 14 luglio 2015 (protocollo FV 71950/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale TOUJEO;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 luglio 2015;

Determina:

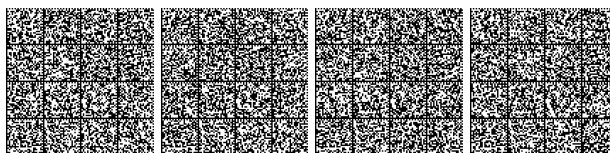
Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura TOUJEO, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma,17 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

TOUJEO (previously optisulin)

Codice ATC Principio Attivo: A10AE04 - Insulin glargine.

Titolare: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

GUUE 29/05/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Modo di somministrazione

Toujeo è esclusivamente per uso sottocutaneo. Toujeo viene somministrato per via sottocutanea, mediante iniezione nella parete addominale, nel deltoide o nella coscia. È necessario sottoporre a rotazione i siti di iniezione all'interno di una data area tra un'iniezione e la successiva (vedere paragrafo 4.8). Toujeo non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Toujeo dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia. Toujeo non deve essere usato in pompe di infusione per insulina. Con la penna pre-riempita Toujeo SoloStar può essere iniettata una dose di 1-80 unità per iniezione, con incrementi di 1 unità. La finestrella della dose indica il numero di unità di Toujeo da iniettare. La penna pre-riempita Toujeo SoloStar è stata progettata in modo specifico per Toujeo, pertanto non è necessario ricalcolare la dose. Toujeo non deve essere prelevato dalla cartuccia della penna preriempita SoloStar con una siringa, in tal caso potrebbe verificarsi un sovradosaggio grave (vedere paragrafi 4.9 e 6.6). Prima di ogni iniezione deve essere inserito un nuovo ago sterile. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione degli aghi, che può causare sottodosaggio o sovradosaggio (vedere paragrafo 6.6). Per prevenire la possibile trasmissione di malattie le penne di insulina non devono essere mai condivise con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato (vedere paragrafo 6.6). Prima di utilizzare la penna pre-riempita Toujeo SoloStar è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/00/133/033 AIC: 043192362/E In base 32: 19641B

300 unità/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita

EU/1/00/133/034 AIC: 043192347/E In base 32: 19640V

300 unità/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 3 penne preriempite

EU/1/00/133/035 AIC: 043192350/E In base 32: 19640Y

300 unita'/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 penne preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) annuali tranne se diversamente richiesto dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (Committe for Human Medicinal Products, CHMP).

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presenti nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Ulteriori attività di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Toujeo 300 unità/ml in ogni Stato Membro il titolare AIC deve concordare, con le Autorità Competenti Locali, il contenuto e il formato del programma educazionale, incluso la comunicazione ai media, le modalità di distribuzione, e gli altri aspetti. Il titolare AIC si deve adoperare affinché, in ogni Stato Membro in cui Toujeo 300 ml/ml è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere o dispensare Toujeo 300 unità/ml, così come tutti i pazienti o i loro delegati, che sia previsto che usino Toujeo 300 unità/ml, abbiano il materiale educazionale riguardante il/i rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza aggiustamento della dose)

I materiali educazionali per gli operatori sanitari devono contenere i seguenti elementi chiave:

L'insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e non sono quindi intercambiabili senza aggiustamento della dose.

L'aggiustamento della dose è necessario quando i pazienti passano da un dosaggio ad un altro.

Dopo la titolazione, in media una dose di insulina basale più alta del 10-18% è necessaria per raggiungere gli intervalli prefissati per i livelli di glicemia quando si usa la formulazione di 300 unità/ml rispetto a quella di 100 unità/ml

Il passaggio dalla concentrazione 300 unità/ ml a 100 unità/ml può portare ad un aumentato rischio di eventi ipoglicemici, principalmente nella prima settimana dopo il passaggio. Per ridurre il rischio di ipoglicemia, i pazienti che stanno cambiando il regime di insulina basale da una somministrazione giornaliera di Toujeo 300 unità/ml (insulina glargine 300 unità/ml) ad un regime una volta al giorno con insulina glargine 100 unità/ml devono ridurre la loro dose del 20%.

Quando si passa da un regime di trattamento con una insulina intermedia o a lunga durata d'azione ad un regime con Toujeo 300 unità/ml, una cambiamento della dose di insulina basale potrebbe essere richiesto e potrebbe essere necessario un aggiustamento del trattamento anti-iperglicemico concomitante. Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo del passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.

I pazienti devono essere informati che l'insulina glargine 100 unità/ml e Toujeo non sono interscambiabili ed è necessario effettuare un aggiustamento della dose

Il controllo della glicemia da parte dei pazienti è necessario durante il passaggio e nelle settimane iniziali.

Segnalare gli errori nel trattamento o qualsiasi effetto indesiderato.

Il materiale educazionale per i pazienti e/o i loro delegati relativo al/ai rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza una aggiustamento della dose) deve contenere i seguenti elementi chiave:

l'insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e quindi non sono interscambiabili senza un aggiustamento della dose;

il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra deve essere fatta solamente quando prescritta dal proprio medico;

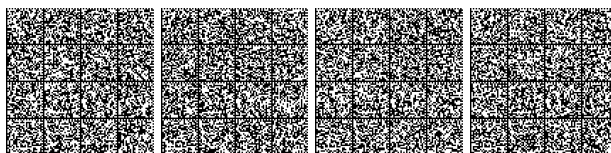
la nuova dose raccomandata dal proprio medico deve essere sempre seguita 87 - la glicemia deve essere strettamente monitorata durante il passaggio e nelle prime settimane successive;

i pazienti devono consultare il medico per ulteriori informazioni;

devono essere segnalati errori nel trattamento e qualsiasi effetto indesiderato.

I destinatari e le modalità della distribuzione di tutti questi materiali sono da concordare a livello di Stato Membro. Il titolare AIC deve concordare il testo finale e il contesto del materiale educazionale per l'operatore sanitario e i pazienti insieme ad un piano di comunicazione, con la Autorità Nazionali Competenti in ogni Stato Membro prima del lancio del medicinale.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica RR.

15A05782

DETERMINA 17 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Rivoira Pharma» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 962/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Rivoira Pharma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO RIVOIRA PHARMA;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 038944486 e AIC n. 038944498;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO RIVOIRA PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile ospedaliero 200 lt - AIC n. 038944486 (in base 10) 154HR6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile ospedaliero 220 lt - AIC n. 038944498 (in base 10) 154HRL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIGENO RIVOIRA PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

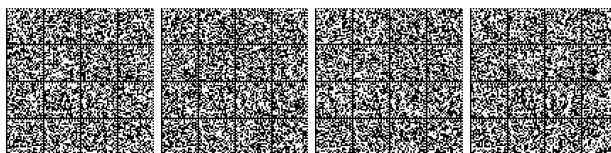
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05817

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair».

Estratto determina V&A n. 1272/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan (RMP) per il prodotto (versione 1.0 del RMP)

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/1824/001-002/II/012.

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: Pari Pharma GMBH

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiped».

Estratto determina V&A n. 1271/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Eliminazione del produttore di lisina monoidrato: EVONIK Rexim S.A.S, F-80400 HAM ASMF Versione 02 (02/11/2009).

Introduzione del produttore di principio attivo lisina monoidrato: EVONIK Rexim S.A.S, 33, Rue de Verdun, F-80400 HAM ASMF Versione 01/676 (15 aprile 2014).

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/240

Tipologia della variazione: A.7) B.I.a.1.b)

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Activelle».

Estratto determina V&A n. 1270/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0150/002/II/063.

Tipologia della variazione: C.I.13).

Titolare AIC: Novo Nordisk S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium».

Estratto determina V&A n. 1269/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili: modifica dei tappi in gomma. Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) - Soppressione di un fornitore.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0211/003/II/099/G.

Tipologia della variazione: B.II.e.1.a.3) B.II.e.7.a).

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amidolite».

Estratto determina V&A n. 1268/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0414/001/II/014.

Tipologia della variazione: C.I.11.b.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betigo».

Estratto determina V&A n. 1267/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un Risk Management Plan (RMP) e della Sintesi del Sistema di farmacovigilanza

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1484/003/II/013/G.

Tipologia della variazione: C.I.11.b) C.I.8.a).

Titolare AIC: Hennig Arzneimittel GMBH & C0. KG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure».

Estratto determina V&A n. 1266/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un test di identità immunochimico (ELISA) al rilascio del prodotto finito; eliminazione del test combinato di identità e "abnormal toxicity" al rilascio e negli studi di stabilità del prodotto finito

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0341/001/II/023/G

Tipologia della variazione: B.II.d.1.c) B.II.d.1.f)

Titolare AIC: IPSEN S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Domolife».

Estratto determina V&A n. 1280/2015 del 1° luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO DOMOLIFE», nella forma e confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Domolife S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Aterno, 56, 65128 - Pescara - Codice Fiscale 00438170680.

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 litri - AIC n. 038962217 (in base 10) 155119 (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas per inalazione

Principio Attivo: ossigeno

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038962217 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 litri

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038962217 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 41 litri – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

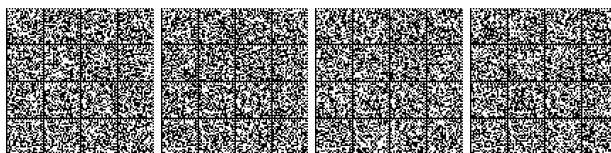
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medopexol».

Estratto determina n. 963/2015 del 17 luglio 2015

MEDICINALE: MEDOPEXOL

Titolare AIC: Medochemie Ltd. - 1-10 Constantinoupoleos Street - 3011 Limassol - Cipro

Confezioni:

"0,088 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060016 (in base 10) 166K3J (in base 32)

"0,088 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060028 (in base 10) 166K3W (in base 32)

"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060030 (in base 10) 166K3Y (in base 32)

"0,18 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060042 (in base 10) 166K4B (in base 32)

"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060055 (in base 10) 166K4R (in base 32)

"0,7 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040060067 (in base 10) 166K53 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione:

Principio attivo:

MEDOPEXOL 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base (equivalente a 0,125 pramipexolo dicloridrato monoidrato).

MEDOPEXOL 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base (equivalente a 0,25 pramipexolo dicloridrato monoidrato).

MEDOPEXOL 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base (equivalente a 1,0 pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E 421)

Amido di mais

Silice colloidale anidra

Idrossipropilcellulosa

Magnesio stearato

Produzione principio attivo: Hetero Drugs Limited, Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Specifar S.A. - 1,28 Octovriou str. - 12351 Ag. Varvara - Athens, Grecia

Rilascio dei lotti: Medochemie Ltd - 1-10 Constantinoupoleus Street, 3011, Limassol, Cipro

Indicazioni terapeutiche:

MEDOPEXOL è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

MEDOPEXOL è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe senza Riposo idiopatica da moderata a grave con dosi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEDOPEXOL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Medipha Sante».

Estratto determina n. 965/2015 del 17 luglio 2015

Medicinale: ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE.

Titolare AIC: Medipha Sante - Les Fjords Immeuble Oslo, 19 Avenue de Norvegé - 91953 Courtaboeuf Cedex - Francia

Confezioni:

"20 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257017 (in base 10) 19835T (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257029 (in base 10) 198365 (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257031 (in base 10) 198367 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257043 (in base 10) 19836M (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257056 (in base 10) 198370 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257068 (in base 10) 19837D (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 043257070 (in base 10) 19837G (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

24,24 mg di eletriptan bromidrato (equivalente a 20,0 mg di eletriptan)

48,48 mg di eletriptan bromidrato (equivalente a 40,0 mg di eletriptan)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

lattosio monoidrato

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

Film di rivestimento:

Opadry II orange 85F230075

Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato

Titanio diossido

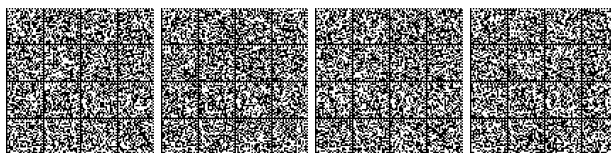
PEG 3350

Talco

Giallo tramonto FCF lacca d'alluminio

Produttore del principio attivo: Teva API India Limited - Gajraula site - Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2 - UPSIDC Industrial Area - Bijnor Road, Distt. J.P. – Nagar - Gajraula - 244 235 (Uttar Pradesh) - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Laboratoires BTT - Z.I. de Krafft - 67150 Erstein - Francia.

Indicazioni terapeutiche: ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE è indicato negli adulti per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici, con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terapiron».

Estratto determina n. 967/2015 del 17 luglio 2015

Medicinale: TERAPIRON.

Titolare AIC: Midas® Pharma GmbH - Rheinstr. 49 - 55218 Ingelheim - Germania.

Confezioni:

"500 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 043434012 (in base 10) 19FJ0W (in base 32)

"2 g polvere per soluzione perinfusione" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 043434024 (in base 10) 19FJ18 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile

Polvere per soluzione per infusione

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

500 mg polvere per soluzione iniettabile:

0.596 g di ceftriaxone sodico corrispondenti a 500 mg di ceftriaxone (per flaconcino).

2g polvere per soluzione per infusione

2.38 g ceftriaxone sodico corrispondenti a 2 g ceftriaxone (per flaconcino).

Eccipienti: nessuno

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Hanmi Fine Chemical Co., Ltd 59 Gyeongje, Sieheung-si, Gyeonggi-do, Corea del Sud

Produzione, confezionamento primario e secondario: Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. 114 Chupalsandan-ro, Paeongseong-eup, Pyeongtaek-si; Gyeonggi-do 451-805 Corea del Sud

Rilascio e controllo lotti: Midas® Pharma GmbH Rheinstr. 49 55218 Ingelheim Germania

Indicazioni terapeutiche: Terapiron è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a termine (dalla nascita):

Meningite batterica

Polmonite acquisita in comunità

Polmonite acquisita in ospedale

Otite media acuta

Infezioni intraddominali

Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)

Infezioni delle ossa e delle articolazioni

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli

Gonorrea

Sifilide

Endocardite batterica

Terapiron può essere impiegato:

Nel trattamento di esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti.

Nel trattamento di Borreliosi di Lyme disseminata (precoce (stadio *II)* e tardiva (stadio *III)*) negli adulti e nei bambini inclusi i neonati da 15 giorni di vita.

Nella profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico.

Nel trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica.

Nel trattamento di pazienti affetti da batteriemia che si manifesta in associazione a, o presumibilmente associata a, una qualsiasi delle infezioni sopra menzionate.

Terapiron deve essere somministrato insieme ad altri agenti antibatterici laddove la possibile gamma di batteri causali non rientri nel suo spettro d'azione (vedere paragrafo 4.4).

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERAPIRON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Teva Italia».

Estratto determina n. 968/2015 del 17 luglio 2015

Medicinale: TRAVOPROST TEVA ITALIA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezioni:

"40 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 043232014 (in base 10) 197BSG (in base 32)

"40 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 043232026 (in base 10) 197BSU (in base 32)

"40 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 043232038 (in base 10) 197BT6 (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione (Gocce oftalmiche)

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 40 mcg di travoprost

Eccipienti:

Acido borico (E284)

Cloruro di sodio

Mannitolo (E421)

Macrogol glicerolo idrossistearato 40

Polyquaternium-1

Glicole propilenico (E1520)

Idrossido di sodio (E524) e/o acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)

Acqua purificata

Produzione del prodotto finito, confezionamento, Batch Release, Batch Control S.C. Rompharm Company S.r.l. Eroilor Street, no. 1A Otopeni 075100, Ilov. Romania

Confezionamento secondario: Neologistica S.r.l., Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA), Italia.

Produzione principio attivo da TRP-5, controllo di qualità e stabilità: Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva 8412316 Israel

Produzione intermedio TRP-5, controllo di qualità e stabilità: Teva API India Ltd., Gajraula site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula (Uttar Pradesh), 244 235, India

Controllo di qualità principio attivo: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Eli Hurvitz 18 Street, Industrial Zone Kfar Saba, 4410202 Israele

Controllo di qualità principio attivo e stabilità: Plantex Ltd., 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160 Netanya, 4210101 Israele

Produzione principio attivo:Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. 207, Sujeong-ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944 Republic of Korea

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"40 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 043232014 (in base 10) 197BSG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRAVOPROST TEVA ITALIA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAVOPROST TEVA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viacoram»

Estratto determina V&A n. 1368/2015 del 15 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VIACORAM», nelle forme e confezioni: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse, alle con-

dizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147014 (in base 10) 194RS6 (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147026 (in base 10) 194RSL (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147038 (in base 10) 194RSY (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043147040 (in base 10) 194RT0 (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043147053 (in base 10) 194RTF (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147065 (in base 10) 194RTT (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147077 (in base 10) 194RU5 (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043147089 (in base 10) 194RUK (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043147091 (in base 10) 194RUM (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043147103 (in base 10) 194RUZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Perindopril arginina: ORIL Industrie - 13, Rue Aguste Desgenétais 76210 Bolbec - France. Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi Ut 30-38 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey Road – Arklow Co. Wicklow - Ireland (Produzione, analisi, confezionamento); Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905 route de Saran, 45520 Gidy - France (confezionamento); Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B , 03-236 Warsaw - Poland (confezionamento); EGIS Pharmaceuticals PLC. Mátyás király u.65, H-9900 Körmend - Hungary (confezionamento); Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY - England (Confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth - Ireland (confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Ireland (confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 3: Block-7, City North Business Campus, Stamullen Co. Mealth - Ireland (confezionamento); Rilascio Lotti: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey Road – Arklow, Co. Wicklow -Ireland ; Les Laboratoires Servier Industrie (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy - France; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw - Poland; EGIS Pharmaceuticals PLC., Mátyás király u.65, H-9900 Körmend - Hungary.

Composizione: Ogni compressa da 3,5 mg/2,5 mg contiene:

Principi Attivi: Perindopril 2,378 mg equivalente a 3,5 mg di Perindopril arginina e 3,4675 mg di Amlodipina besilato equivalente a 2,5 mg di Amlodipina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina (E460); Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470B).

Composizione: Ogni compressa da 7 mg/5 mg contiene:

Principi Attivi: Perindopril 4,756 mg equivalente a 7 mg di Perindopril arginina e 6,935 mg di Amlodipina besilato equivalente a 5 mg di Amlodipina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina (E460); Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470B).

Indicazioni terapeutiche: Viacoram è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043147014 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147026 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147038 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147040 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147053 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147065 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147077 - «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147089 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147091 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043147103 - «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043147014 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147026 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147038 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147040 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147053 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147065 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147077 - «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147089 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147091 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043147103 - «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05982

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prestalia»

Estratto determina V&A n. 1369/2015 del 15 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PRESTALIA», nelle forme e confezioni: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 tubo in PP da 100 compresse; «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse; «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148016 (in base 10) 194SRJ (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148028 (in base 10) 194SRW (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148030 (in base 10) 194SRY (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043148042 (in base 10) 194SSB (in base 32).

Confezione: «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043148055 (in base 10) 194SSR (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148067 (in base 10) 194ST3 (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148079 (in base 10) 194STH (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - AIC n. 043148081 (in base 10) 194STK (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043148093 (in base 10) 194STX (in base 32).

Confezione: «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - AIC n. 043148105 (in base 10) 194SU9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Perindopril arginina: ORIL Industrie 13 - Rue Aguste Desgenetais 76210 Bolbec - France. Amlodipina besilato: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztùri ùt 30-38 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey Road - Arklow Co. Wicklow - Ireland (Produzione, analisi, confezionamento); Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905 route de Saran, 45520 Gidy - France (confezionamento); Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B , 03-236 Warsaw - Poland (confezionamento); EGIS Pharmaceuticals PLC. Mátyás király u.65, H-9900 Körmend - Hungary (confezionamento); Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY -England (confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth - Ireland (confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Ireland (confezionamento); Millmount Healthcare Limited Site 3: Block-7, City North Business Campus, Stamullen Co. Mealth -Ireland (confezionamento); Rilascio Lotti: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey Road – Arklow, Co. Wicklow - Ireland ; Les Laboratoires Servier Industrie (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy - France; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw - Poland; EGIS Pharmaceuticals PLC., Mátyás király u.65, H-9900 Körmend - Hungary.

Composizione: Ogni compressa da 3,5 mg/2,5 mg contiene: Principi Attivi: Perindopril 2,378 mg equivalente a 3,5 mg di Perindopril arginina e 3,4675 mg di Amlodipina besilato equivalente a 2,5 mg di Amlodipina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina (E460); Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470B).

Composizione: Ogni compressa da 7 mg/5 mg contiene: Principi Attivi: Perindopril 4,756 mg equivalente a 7 mg di Perindopril arginina e 6,935 mg di Amlodipina besilato equivalente a 5 mg di Amlodipina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina (E460); Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470B).

Indicazioni terapeutiche: Prestalia è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 043148016 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148028 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148030 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148042 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148055 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148067 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148079 - «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148081 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148093 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043148105 - «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 043148016 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148028 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148030 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148042 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148055 - «3,5 mg/2,5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148067 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148079 - «7 mg/5 mg compresse» 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148081 - «7 mg/5 mg compresse» 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148093 - «7 mg/5 mg compresse» 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043148105 - «7 mg/5 mg compresse» 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

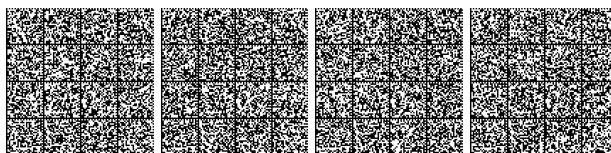
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05983

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME PO

Comunicazione di avvio della consultazione per la procedura di valutazione ambientale strategica del progetto di piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po.

L'Autorità di bacino del fiume Po con sede in Parma, strada Giuseppe Garibaldi n. 75, in qualità di Autorità procedente, comunica l'avvio, ai sensi degli articoli 13, comma 5 e 14 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., della consultazione per la procedura di Valutazione ambientale strategica del progetto di piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po condotta ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219.

Il progetto di piano di gestione del rischio di alluvioni del Distretto idrografico del fiume Po, il rapporto ambientale e la sintesi non tecnica sono depositati per la pubblica consultazione presso:

Autorità di bacino del fiume Po, strada Garibaldi n. 75 - Parma;

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali, via Cristoforo Colombo n. 44 - Roma;

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale per il paesaggio, le belle arti, l'architettura e l'arte contemporanee, via di San Michele, 22 - Roma;

Le Regioni del distretto idrografico del fiume Po:

Regione Emilia-Romagna, Viale della Fiera, 8 - 40121 Bologna;

Regione Liguria, Piazza De Ferrari, 1 - 16121 Genova;

Regione Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1 - 20124 Milano;

Regione Piemonte, Piazza Castello, 165 - 10121 Torino;

Regione Valle d'Aosta, Via Promis, 2 - 11100 Aosta;

Regione Veneto, Dorsoduro, 3901 Pal. Balbi - 30123 Venezia;

Provincia Autonoma di Trento, Piazza Dante, 15 - 38122 Trento;

Regione Toscana, Piazza del Duomo, 10 - 50127 Firenze;

Le province del distretto idrografico del fiume Po:

Provincia di Alessandria, Piazza Libertà, 17 - 15121 Alessandria;

Provincia di Asti, Piazza Alfieri, 33 - 14100 Asti;

Provincia di Bergamo, Via T. Tasso, 8 - 24121 Bergamo;

Provincia di Biella, Via Quintino Sella, 12 - 13900 Biella;

Città metropolitana di Bologna, Via Zamboni, 13 - 40126 Bologna;

Provincia di Brescia, Piazza Paolo VI, 29 - 25121 Brescia;

Provincia di Como, Via Borgovico, 148 - 22100 Como;

Provincia di Cremona, C.so Vittorio Emanuele II, 17 - 26100 Cremona;

Provincia di Cuneo, Corso Nizza, 30 - 12100 Cuneo;

Provincia di Ferrara, Castello Estense - 44121 Ferrara;

Città Metropolitana di Genova, P.le Mazzini, 2 - 16122 Genova;

Provincia di Imperia, Viale Matteotti, 147 - 18100 Imperia;

Provincia di La Spezia, Via Vittorio Veneto, 2 - 19124 La Spezia;

Provincia di Lecco, Piazza Lega Lombarda, 4 - 23900 Lecco;

Provincia di Lodi, Via T. Fanfulla, 14 - 26900 Lodi;

Provincia di Massa e Carrara, Piazza Aranci - 54100 Massa;

Provincia di Mantova, Via Principe Amedeo, 32 - 46100 Mantova;

Città Metropolitana di Milano, Corso di Porta Vittoria, 27 - 20122 Milano;

Provincia di Modena, Viale Martiri della Libertà, 34 - 41121 Modena;

Provincia di Monza Brianza, Via Grigna, 13 - 20900 Monza;

Provincia di Novara, Piazza Matteotti, 1 - 28100 Novara;

Provincia di Parma, Piazza della Pace, 1 - 43121 Parma;

Provincia di Pavia, Piazza Italia, 2 - 27100 Pavia;

Provincia di Piacenza, Via Garibaldi, 50 - 29121 Piacenza;

Provincia di Pistoia, Piazza San Leone, 1 - 51100 Pistoia;

Provincia di Ravenna, Piazza Caduti per la Libertà, 2 - 48121 Ravenna;

Provincia di Reggio Emilia, Piazza Gioberti, 4 - 42121 Reggio Emilia;

Provincia di Rovigo, Via L. Ricchieri detto Celio, 10 - 45100 Rovigo;

Provincia di Savona, Via Sormano, 12 - 17100 Savona;

Provincia di Sondrio, Corso XXV Aprile, 22 - 23100 Sondrio;

Città Metropolitana di Torino, Corso Inghilterra, 7 - 10138 Torino;

Provincia di Varese, Piazza Libertà, 1 - 21100 Varese;

Provincia di Vercelli, Via San Cristoforo, 7 - 13100 Vercelli;

Provincia Verbano Cusio Ossola, Via dell'Industria, 25 - 28924 Verbania;

Provincia di Verona, Via S. Maria Antica, 1 - 37121 Verona.

La documentazione depositata è consultabile sui siti web dell'Autorità di bacino del fiume Po all'indirizzo: http://pianoalluvioni.adbpo.it/valutazione-ambientale-strategica/ e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo: www.va.minambiente.it.

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di piano, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per le valutazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma e all'Autorità di bacino del fiume Po, Strada Giuseppe Garibaldi, 75 - 43121 Parma.

L'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi: DGSalvaguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it, protocollo@postacert.adbpo.it

15A05896

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VIBO VALENTIA

Nomina del conservatore del registro imprese

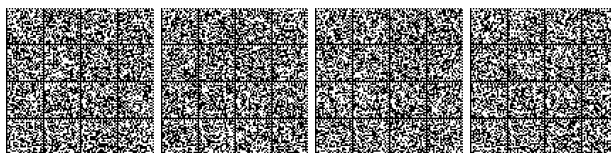
A decorrere dal 1° luglio 2015, la dott.ssa Donatella Romeo è il nuovo conservatore del registro delle imprese della Camera di commercio di Vibo Valentia, ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

15A05863

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dell'Arciconfraternita di Maria SS.ma degli Angeli, in Bari.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, l'Arciconfraternita di Maria SS.ma degli Angeli, con sede in Bari, ha assunto la nuova denominazione di Arciconfraternita S. Maria degli Angeli, con sede in Bari.

15A05909

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia d'Italia dei Missionari Oblati di Maria Immacolata, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene approvato il trasferimento della sede della Provincia d'Italia dei Missionari Oblati di Maria Immacolata, da Napoli a Roma.

15A05910

Approvazione del trasferimento della sede della Casa della Compagnia di Gesù detta «Collegio S. Ignazio», in Messina.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene approvato il trasferimento della sede della Casa della Compagnia di Gesù detta «Collegio S. Ignazio» da Messina a Milano.

15A05911

Riconoscimento della personalità giuridica della Curia Generalizia della Congregazione delle Suore Salesiane dei Sacri Cuori, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Curia Generalizia della Congregazione delle Suore Salesiane dei sacri Cuori, con sede in Roma.

15A05912

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto Secolare «Cordis Jesu» (I.S.C.J.), in Milano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Istituto Secolare «Cordis Jesu» (I.S.C.J.), con sede in Milano.

15A05913

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nel comune di Calitri.

Con decreto n. 1389 dell'8 giugno 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing, Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6064 «svincolo sulla viabilità Calitri-SS. 401 Ofantina» l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 59, particelle n. 1118 ex 612 di mq. 1.270 e n. 1126 ex 658 di mq. 3.070 - indennità liquidata € 9.403,49 - ditta Cestone Vincenzo;

foglio 59 particella n. 1042 ex 94 di mq. 3.169 - indennità liquidata €. 6.715,00 - ditta Maffucci Teresa.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A05948

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-177) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00